

REGULACIÓN, EL TALÓN DE AQUILES DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS



EXPERTOS CONCUERDAN EN REGULAR LA FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO O INVASIVIDAD DEL PRODUCTO Y ADVIERTEN LA NECESIDAD DE VALIDAR CERTIFICACIONES EXTRANJERAS. LO ANTERIOR, CONTRIBUIRÁ EN LA APLICACIÓN DE MEJORES ESTÁNDARES Y EN EL ACCESO A NUEVAS TERAPIAS PARA PACIENTES.

POR KAMILA CORTEZ

Desde una jeringa a un marcapasos, considerando también software de uso médico, así de amplio es el concepto que engloba a los Dispositivos Médicos (DM). Muchos de ellos son utilizados en la vida diaria como parches curitas, termómetros, aerocámaras para inhalación, pasando por aquellos imprescindibles en la evaluación y diagnóstico de enfermedades. A ello se suman dispositivos que ayudan prolongar la vida y su calidad como marcapasos, prótesis y equipos de diálisis, esenciales para que la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades y dolencias sean seguros y eficaces. Los

DM desempeñan un papel esencial en la red de salud pública y son fundamentales en los tratamientos y terapias de alta complejidad y en el desarrollo ortopédico con miras a una sociedad más inclusiva.

Actualmente, la fabricación nacional de DM representa cerca de 10% del mercado, incluyendo principalmente la manufactura de kits de diagnóstico in vitro, concentrados de diálisis, ropa quirúrgica, algunos implantes dentales, mallas para incontinencia y guantes de látex, entre otros. El 90% restante, son productos importados, provenientes de EE.UU., 33%; de Alemania, 14%; China, 10,5%; México, 4%; Japón, 3,8% y 34,3% de otros países, según el Medical Device Market by Product Area, 2014.

La normativa chilena clasifica los dispositivos en cuatro grupos según el nivel de riesgo asociado. En la Clase I se identifican los de menor riesgo, como vendajes, collares cervicales y estetoscopios; en la Clase II, prótesis dentales removibles y guantes quirúrgicos; la Clase III considera elementos como preservativos, equipos de diálisis y máquinas de anestesia; mientras que la Clase IV, la de mayor riesgo, incluye dispositivos intrauterinos, implantes y válvulas cardíacas, entre otros.

Cambios a la normativa chilena

Los dispositivos médicos en Chile son regulados por el artículo 111 del Código Sanitario y el DS 825/98, que establece

el control y certificación de calidad de los productos fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país, el que debe realizarse por entidades que cuentan con la autorización del Instituto de Salud Pública (ISP).

El DS 825/98, en su artículo 22, estableció que mediante decretos supremos se haría efectiva, y progresivamente, la aplicación del reglamento a los distintos dispositivos y elementos médicos. No obstante, Juan Alberto Lecaros, director del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad del Desarrollo (UDD), plantea que la legislación actual es deficiente para garantizar la seguridad de los dispositivos importados de mayor riesgo, puesto que a la fecha, en Chile, existe un solo un organismo certificador para realizar controles de calidad y sólo opera para cinco dispositivos: guantes de examen y quirúrgicos, preservativos, agujas y jeringas hipodérmicas.

“No hay, por tanto, capacidad instalada para que se siga la actual norma que exige que todos los dispositivos -siendo muy relevantes aquellos calificados de mayor riesgo, como los invasivos implantables y de uso prolongado- cuenten con control de calidad y certificación por entidades certificadoras locales”, alerta el académico.

Lecaros comenta que mediante la nueva Ley de Fármacos II -actualmente en la Comisión de Salud del Senado- se están analizando modificaciones al artículo 111 que regula los dispositivos médicos que, en lo esencial, permitirían que, en caso de no existir certificadoras en Chile de dispositivos de riesgo, se puedan reconocer las certificaciones del extranjero.

“Si bien las reglas principales de esta modificación van en la línea correcta, se podría simplificar la ley y dejar más espacio al reglamento respectivo. El mayor impacto al mercado de los dispositivos no lo produce esta normativa, sino la Ley Ricarte Soto que reguló los ensayos clínicos, cuyas deficientes reglas, muy por fuera del estándar internacional, desincentivarán la producción nacional de dispositivos”, afirma Lecaros.

Por su parte, la Dra. María Teresa Valenzuela, vicedecana de Investigación y Postgrado Facultad de Medicina de la Universidad de los Andes, comenta que esta propuesta de Ley Fármacos II establece la necesidad de contar con una regulación de este mercado. Sin embargo, advierte que dado la gran cantidad de dispositivos médicos existentes, los avances que puedan

realizarse en torno a su control, deben ser graduales, priorizados por riesgo o invasividad. “(Esta ley) logrará tener un impacto positivo, siempre y cuando se haga una priorización de cuáles de ellos debieran ser sometidos a control, que serían de acuerdo a criterios de invasividad”, sostiene la académica.

Las modificaciones, señala Janepsy Díaz, jefa del Departamento de Asuntos Científicos del ISP, permitirán mejorar el sistema de inscripción de proveedores y distribuidores, para poder cumplir con las atribuciones de fiscalización de las instalaciones, ampliar la lista de productos bajo control obligatorio, optimizando su proceso de registro, asegurando a la población el acceso a productos seguros y eficaces. “En este mismo afán, se ha propuesto un mecanismo de vigilancia sanitaria post venta, que en el caso de los dispositivos médicos se denomina tecnovigilancia, para verificar que los estándares iniciales se mantienen en el tiempo y en nuestra población”, afirma.

Díaz destaca que el principal impacto de las modificaciones sería el aumento del control sanitario de estos productos, garantizando a la población la seguridad, eficacia y la apropiada trazabilidad de ellos.

Valenzuela añade que los países, en general, si bien no realizan los controles de calidad, la tecnovigilancia, que pretende recoger la información de eventos adversos asociados a DM de modo de verificar la

seguridad de ellos, y la fiscalización, son obligatorios.

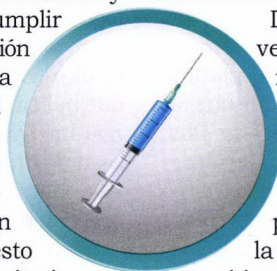
“Las normas que deben cumplir los dispositivos médicos son la ISO 13485, que describe la gestión de calidad en la fabricación de ellos. En Chile existe sólo un organismo certificador de la calidad de estos productos, el Centro de Estudios de Medición y Certificación de Calidad, Cesmec”, comenta.

Diferenciación

Desde la vereda de los privados ven con muy buenos ojos las modificaciones, pues, como indica Esteban González, LA Regulatory Affairs & Quality Compliance Leader Health Care Business de 3M, “Chile es prácticamente el único país de la región que no regula los dispositivos médicos. Hay que diferenciar la certificación de calidad del control de calidad, los productos que ingresan al país cuentan con una certificación emitida por un fabricante, pero hoy no pasan por un control de una autoridad sanitaria”.

El ejecutivo señala que la regulación va a mejorar la certeza, desde el punto del regulador, de la calidad y efectividad de los productos que se comercializan en Chile. No obstante, toda regulación implica la realización de controles y el cumplimiento de la industria de los nuevos requerimientos, que dependiendo de cómo se realicen, pueden generar cambios en tiempos de registro y costos, entre otros. “Esto no es malo para la industria, ya que establece normas que serían similares a las aplicadas en casi todos los países de la región”, afirma.

González añade que a nivel internacional, se está trabajando en la armonización y convergencia en la regulación. Por ejemplo, la Organización Mundial de la Salud a través de su Grupo de Trabajo para la Armonización Global de Dispositivos Médicos -IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum)- ha emitido recomendaciones a los gobiernos en cuanto a implementar sistemas de regulación armonizados. Básicamente, la armonización consiste en validar las certificaciones de calidad, ya sea de proceso, manufactura o del producto mismo, cuando éstas vienen de países que cuentan con agencias de alta vigilancia, como por ejemplo, Estados Unidos, países miembros de la Unión Europea, Canadá, Reino Unido, Australia y Japón.



Las modificaciones al artículo 111 permitirán, que en caso de no existir certificadoras en Chile de dispositivos de riesgo, se reconozcan las extranjeras.



Concuerda en este punto Tulio Oliveira, Business Unit Director - Southern Cluster de Johnson & Johnson, quien advierte que Chile necesita alcanzar una normativa que esté en línea con el estándar internacional, que entienda las características particulares de esta industria, favoreciendo el acceso a estos dispositivos.

Si bien está de acuerdo con avanzar en regulaciones para tener dispositivos de calidad, seguros y eficientes, plantea que es necesario diferenciar la discusión legislativa en torno a los medicamentos, de la de dispositivos médicos, pues estos últimos se siguen debatiendo en el marco de la Ley de Fármacos II, en circunstancias que requieren debates diferenciados.

“Hay que mantener un ambiente regulado, pero al mismo tiempo asegurar el acceso de la población, evitando las barre-

ras económicas o técnicas que lo puedan dificultar”, enfatiza Oliveira.

El ejecutivo señala que una de las claves para el desarrollo del sector está en reconocer las certificaciones emitidas en el extranjero por autoridades sanitarias de Estados Unidos, la Unión Europea, Canadá y Reino Unido, ya que cuentan con un trabajo más avanzado en esta materia.

Diálogo público-privado

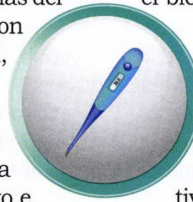
Con el objetivo de promover un diálogo público-privado que contribuya en el desarrollo de la industria de dispositivos médicos, AmCham Chile, conformó un comité que busca utilizar la experiencia y el *know how* internacional de las compañías del sector para abordar los desafíos con foco en los estándares de calidad, seguridad y transparencia.

“La salud es un pilar fundamental para el bienestar de la población y esencial para alcanzar un desarrollo equitativo e

inclusivo. Por ello que, a través del Comité de Salud, nos interesa promover el diálogo público-privado, contribuyendo de manera activa en el proceso de transformación del sector hasta alcanzar altos estándares de calidad, seguridad y transparencia en su impacto en la salud pública”, sostiene Tatiana Molina, gerente de Contenido de AmCham Chile.

Agrega que los dispositivos médicos es uno de los segmentos de negocio más complejos y desafiantes de la industria de la salud, en el cual existe una estrecha colaboración entre la ciencia y la ingeniería, haciendo que el rubro evolucione de manera rápida y constante, y con foco en el bienestar de las personas.

En conclusión, habrá que ver cómo avanzan las modificaciones al artículo 111 de la Ley de Fármacos II en el Congreso; de forma que el país gane en calidad, pero también en disponibilidad y acceso a dispositivos médicos. ■



Recupac

Recicla tu mundo

En tu colegio: Puntos Limpios ECOLE

En tu casa: Recolección Selectiva

En tu empresa: Reciclaje Integral

En tu comuna: Punto Limpio Móvil

"El mejor residuo es el que no se genera, y el peor, el que no se recicla"

Así de simple y contundente es la mirada que tienen en Recupac respecto a la gestión de residuos, luego de 27 años en la industria del reciclaje, más de 1.000 puntos de retiro en todo el país y 100.000 toneladas de residuos reciclados por año.

Experiencia y solidez en soluciones de reciclaje

En Recupac somos expertos en encontrar la mejor solución para reciclar residuos que antes eran considerados basura, tenemos una larga historia en la implementación de soluciones de reciclaje que sean simples, amistosas, costo-eficientes, replicables y con trazabilidad del destino final de los residuos.

Nuestros principales clientes son del rubro retail (supermercados, centros comerciales, mutitiendas), productores de alimentos y bebidas, e importadores de los cuales reciclamos sus residuos post industriales a través de nuestro servicio de reciclaje integral que apunta al zero-waste.

Las sinergias logísticas y operativas que podemos lograr con dichos clientes, para la recolección de residuos post consumos que están afectos por la ley REP, permitirán cumplir con sus metas de recolección y reciclaje a muy bajos costos.

Recicla tu Mundo

Nuestra filosofía de reciclaje es invitar a las personas a reciclar su mundo, es decir, a reciclar sus residuos generados en cada espacio donde pasen su vida: en el hogar, colegio, universidades, oficinas, empresa, supermercados, centros comerciales, plazas, espacios públicos, etc. Nuestro compromiso es tener para cada lugar una solución.

Economía Circular

Recupac (holding Coipsa) integrado por las empresas: CPP, Corrupac, Energía Pacífico y Tirsa. Las operaciones de Coipsa se enmarcan dentro de lo que se denomina Economía Circular, un nuevo paradigma de negocios que se basa en el uso de residuos como materias primas, fuentes de energía renovable para la fabricación de productos para luego ser nuevamente reciclados, conformando un círculo virtuoso de generación de valor a sus clientes y la sociedad.